



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 8820289/2021 - SES.UCC.ASU

Joinville, 06 de abril de 2021.

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2021, PARA REGISTRO DE PREÇOS, VISANDO A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE OPMS - ÓRTESES, PRÓTESES E MEIOS AUXILIARES DE LOCOMOÇÃO, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE E DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ.

I – DAS PRELIMINARES:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa **ORTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA**, inscrita no CNPJ 016.304.884/0001-54, recebido ao primeiro dia de abril de 2021, às 18h 23 min, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 033/2021 (documento SEI 8569777).

II – DA TEMPESTIVIDADE:

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, atendendo ao previsto Lei nº 13.979/2020 e no subitem 12.1 do Edital - *"Qualquer pessoa poderá, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, impugnar os termos do Edital do Pregão"*.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

Em apertada síntese, a empresa ORTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA apresentou impugnação ao Edital, referente à complementação de exigência de documentação, qual seja, a apresentação registro no INMETRO para cadeira de rodas.

Neste sentido, afirma que,

O INMETRO é o órgão responsável pelo estabelecimento de programas de avaliação da conformidade no Brasil. A certificação é obtida através de prévia avaliação da conformidade dos produtos que, em suma, significa que ele é produzido conforme os critérios técnicos específicos, dos quais é possível citar os riscos associados ao uso, relativos à saúde, segurança e proteção do meio ambiente.

[...]

Agora, trazendo para realidade das cadeiras de rodas: Qual é a forma de se garantir que os produtos licitados realmente atenderão as exigências de capacidade de peso? Como garantir que um paciente de 150kg receba uma cadeira que realmente suporte 150kg?

A única forma é exigindo que os produtos listados possuam certificado do órgão público responsável pela padronização do país, que como já citado, é o INMETRO.

IV – DA ANÁLISE E JULGAMENTO:

Inicialmente deve-se atentar que todos os procedimentos licitatórios processados em âmbito nacional devem estar estritamente pautados na legislação e nos princípios que norteiam o processo formal de aquisição e contratação governamental.

Dito isso, por se tratarem de critérios editalícios de caráter estritamente técnicos, foi solicitada manifestação da Área de Cadastro de Materiais para elucidar a questão.

Em sua manifestação, essa declarou através do Memorando 8817748:

Ao analisarmos o edital, verifica-se que no item 8.9.1 do edital, exige-se a apresentação de registro dos produtos na ANVISA; há de se salientar que os itens em questão são de certificação compulsória pela ANVISA;

Em diligência ao portal da ANVISA, colhe-se da RDC Nº 27/2011:

Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, **para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA**, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido

por organismo acreditado no âmbito do SBAC. **[grifo nosso]**

Frente ao exposto, podemos afirmar que a ANVISA- agência reguladora responsável pela concessão dos registros dos produtos- na análise das solicitações dos fabricantes já exige a certificação sugerida pela empresa;

Sendo assim, **entendemos que a exigência da documentação das empresas, que já passaram pelo crivo da Agência Nacional para o recebimento do registro do produto, seria um excesso de formalidade**, o que prejudicaria o andamento regular do processo, indo de encontro ao princípio da eficiência e ao princípio da economicidade, pois poderíamos dessa forma, cercear a participação de alguma empresa, que apresentou documentação exigida pela agência reguladora e que recebeu o registro do produto. **[grifo nosso]**

Destarte, a exigência ora requerida mostra-se indevida, tendo em vista que o instrumento convocatório previu a obrigatoriedade do Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde como condição de aceitabilidade da proposta, conforme subitem 8.9 do Edital:

8.9 – A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.9.1 – Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Anexo I do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

8.9.1.1 – Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

8.9.1.2 – Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

Portanto, considerando os argumentos expostos pela Coordenação da Área de Cadastro de Materiais, fica claro que o edital não pode trazer formalidades exacerbadas e exigências desnecessárias. Sendo assim, não há que se falar em alteração dos termos do Edital, conforme requerido pela impugnante.

V – DA CONCLUSÃO:

Nesse contexto, considerando a exigência exposta no subitem 8.9 do edital, referente à apresentação de Registro na ANVISA e ainda, considerando que a RDC nº 27/2011 aponta que, para a obtenção de tal registro, faz-se necessária a apresentação de cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, entende-se serem infundadas as razões da impugnante, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do edital de Pregão Eletrônico nº 033/2021.

VI – DA DECISÃO:

Ante o exposto, pelo respeito eminente aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se **CONHECER A IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA** pela empresa ORTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA, para no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se inalterados os regramentos estabelecidos no instrumento convocatório.

Ana Luiza Baumer
Pregoeira - Portaria 010/2021/SMS/HMSJ



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 06/04/2021, às 15:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **8820289** e o código CRC **396C21A9**.